



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 559 del 08/10/2026

**Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO
OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA
MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO EUROSCALE". SPERIMENTATORE
RESPONSABILE PROF.SSA SILVIA NOVELLO**

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2575948.pdf.p7m

08D0C92E7D9E5BC84B808C5B708F6452A1451793DBC43138709F45A4DF6C324C776529CC6F736F26D5D7
BA7A56880347AF4F8E5851D7DBF79FA307F788A85EB

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

5C8B7B0ACE95B61F02FB728A3B94CE99202745CA332870786A8CF2BDF1E0E5D3DD934C1EC5B24117E3E25
F22E5BD5067314108B46D0AF638C30EC31DDE9DE1AB

- Contratto studio osservazionale.pdf

A7B6EA995071F33AE2958679569F8B15063F28E898EDA92634BFDC37DB579E19F8D316EB30D8BBE584F4C
CF03CD70E4CB4062B3326186B84E019AD8BAA9FD37A

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



A.O.U.

San Luigi Gonzaga
di Orbassano

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROFIT PRESSO LA SCU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO EUROSCALE". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA SILVIA NOVELLO

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

Il Responsabile del Procedimento
ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

Anno	Gestore/Progetto/Commessa	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa			
Dott.			

PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)

Il Direttore Amministrativo Dott. ROBERTO D'ANGELO (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)	Il Direttore Sanitario Dr. SALVATORE DI GIOIA (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)
---	--

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - la determinazione AIFA n. 425-2024 dell'8 agosto 2024 "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
 - la deliberazione n. 318 del 27/06/2025, con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici, successivamente modificato con deliberazione n. 485 del 27/08/2026;
 - il parere unico favorevole, valido su tutto il territorio nazionale, rilasciato dal CET Città della Salute e della Scienza di Torino nella seduta del 01/07/2026 all'effettuazione dello studio clinico osservazionale farmacologico profit dal titolo "Studio EURO SCaLE: comprendere i modelli di trattamento per LSSCLC e relativi esiti in Europa (codice protocollo D133FR00227)" promosso Astrazeneca UK Ltd ;
 - la e-mail del 09/12/2025 con la quale la società IQVIA Ltd, in qualità di CRO, ha trasmesso la prima versione del contratto relativo allo studio clinico osservazionale farmacologico profit succitato;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia e la società IQVIA Ltd per la finalizzazione del contratto relativo allo studio in oggetto;
 - la documentazione istruttoria presentata dalla SCDU Oncologia Medica il 09/03/2026 alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione dello studio osservazionale farmacologico profit in oggetto;
 - la nota protocollo n. 5103/02/06/01 del 31/03/2026 con la quale la SC Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione dello studio clinico osservazionale farmacologico profit in oggetto;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia e la società IQVIA Ltd per la finalizzazione del contratto;
 - il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 16/09/2026, all'effettuazione dello studio clinico osservazionale farmacologico dall'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia
 - la e-mail del 30/09/2026 con la quale la società IQVIA Ltd ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto relativo allo studio clinico in oggetto;
 - la e-mail del 06/10/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino, ha espresso il parere favorevole al testo del contratto inoltrato il 30/09/2026
- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello, che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;

- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;
- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

- 1) di autorizzare l'effettuazione dello studio clinico osservazionale farmacologico presso la SCU Oncologia Medica di questa Azienda dal titolo: "Studio EURO SCaLE: comprendere i modelli di trattamento per LSSCLC e relativi esiti in Europa (codice protocollo D133FR00227)", promosso da Astrazeneca UK Ltd, sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello sulla base del parere favorevole espresso dal CET Città della Salute e della Scienza di Torino;
- 2) di approvare il contratto per lo studio clinico, nella sua versione finale del 30/09/2026 e di ripartirne il relativo compenso tra l'Azienda Ospedaliera San Luigi Gonzaga di Orbassano e l'Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia, sulla base del contenuto riportato nel medesimo (All. n. 1);
- 3) di dare atto che per lo studio in oggetto non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- 4) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area medica e Oncologia Prof. Massimo Terzolo, al Direttore della SCU Oncologia Medica nonché sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello, alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ed alla S.C. GEF, per quanto di rispettiva competenza;
- 5) di nominare lo sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto (All. n.2);
- 6) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
- 7) di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
- 8) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga;

- 9) di dichiarare che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo al fine di procedere con tempestività all'effettuazione del citato studio così come richiesto dallo sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Allegati:

- 1) Contratto per lo studio osservazionale farmacologico.
- 2) Nomina P.I. Responsabile al trattamento dei dati.

OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “EURO-SCaLE Study: Understanding LS-SCLC Treatment Patterns and Outcomes in Europe”	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE SU MEDICINALI “EURO-SCaLE: Comprendere i modelli di trattamento per LS-SCLC e relativi esiti in Europa”
BETWEEN	TRA
San Luigi Gonzaga University Hospital, Orbassano (from now on the “Institution”) With headquartered in Orbassano, Regione Gonzole, 10, Tax Code 95501020010 and VAT no. 02698540016, acting through its legal representative Dr. Davide Minniti, in his capacity as General Director with appropriate signing powers	Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10, C.F. 95501020010 e P. IVA n. 02698540016, in persona del legale rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma
AND	E
The University of Turin, Department of Oncology , Tax Code No. 80088230018, VAT No. 02099550010, having its registered office at Via Verdi 8, Turin, and its administrative office at Regione Gonzole 10, Orbassano (hereinafter referred to as the “University”), represented by: a) Professor Cristian Fiori, Director of the Department, appointed pursuant to Article 66, paragraph 2, of the “Regulation on Administration, Finance and Accounting”, enacted by Rectoral Decree No. 3106 of 26 September 2017. b) Dr Antonella Trombetta, Head of the Medical Hub, within the scope of her authority and in accordance with Articles 29(1) and 66(1) of the Regulation on Administration, Finance and Accounting, enacted by Rectoral Decree No. 3106 of 26 September 2017, which governs contractual authority and the execution of agreements, both being domiciled for the purposes of this Agreement at the premises of the Department of Oncology.	Università di Torino, Dipartimento di Oncologia , C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10 (di seguito “Università”), rappresentato da: a) Prof. Cristian Fiori - Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del Contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia
AND	E
IQVIA Ltd. with registered office at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485 (from now on the “CRO”), in the person of its legal representative, Alison Brown in her capacity as Director Clinical Project Management, Clinical Operations, which, by	IQVIA Ltd. con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485 (d'ora innanzi denominato “CRO”), in persona del suo legale rappresentante, Alison Brown in qualità di Direttore della Gestione dei Progetti Clinici, Operazioni cliniche, che in forza di mandato conferito in data 09Feb2024 ⁽¹⁾ agisce in

mandate conferred on 09Feb2024 ¹ , acts as the representative of the interests of the sponsor of the Study, AstraZeneca UK Ltd. , headquartered in 1 Francis Crick Avenue, Cambridge, CB2 0AA, United Kingdom, (from now on referred to as " Sponsor "), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above	qualità di rappresentante degli interessi del promotore dello Studio, AstraZeneca UK Ltd. con sede legale in 1 Francis Crick Avenue, Cambridge, CB2 0AA, Regno Unito (d'ora innanzi denominato " Promotore "), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità
From now on, both will be referred to individually/collectively as " Party/Parties. "	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".
Whereas:	Premesso che:
A. It is in the interest of the Sponsor, pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), to carry out the clinical study entitled: " EURO-SCaLE Study: Understanding LS-SCLC Treatment Patterns and Outcomes in Europe " with study code D133FR00227 (from now on the " Study "), having as its object the Protocol version no. 02 of 18 June 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the " Protocol "), at the Institution, under the responsibility of Prof. Silvia Novello, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on " Principal Investigator "), at SCDU Medical Oncology (from now on " Study Centre ");	A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), lo studio clinico dal titolo: " EURO-SCaLE: Comprendere i modelli di trattamento per LS-SCLC e relativi esiti in Europa " con codice dello studio D133FR00227 (di seguito " Studio "), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 02 del 18 giugno 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito " Sperimentatore principale "), presso la SCDU Oncologia Medica (di seguito " Centro dello studio ");
B. The Sponsor has identified Dr. Paola Mussi, Medical Lead, (paola.mussi@astrazeneca.com) as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution and University in writing;	B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza al dott.ssa Paola Mussi, Responsabile Medico (paola.mussi@astrazeneca.com). Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente e all'Università;
C. the Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted by the applicable regulations;	C. il Centro dello studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello studio nel rispetto della normativa vigente;

¹ A copy of the mandate (and the relative modifications) necessary for verifying the representative's powers will be inserted in the Trial Master File referred to in art. 2.7.

D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on " Co-investigators "), as well as all other subjects playing any part in the Study under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Study by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;	D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito " Co-sperimentatori "), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution and the University shall only conduct the Study at the Institution's facilities.	E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente e l'Università dovranno condurre lo studio esclusivamente presso le strutture dell'Ente;
F. The Institution is equipped with suitable equipment for the Study as indicated in the Protocol.	F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione dello studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
G. The Institution has authorized the conduct of this Clinical Trial by Resolution No. _____ dated _____;	G. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____;
H. The Council of the Department of Oncology of the University of Turin authorized the Clinical Trial on 16 September 2026;	H. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data 16/09/2026;
I. Pursuant to Article 66 of Presidential Decree No. 382/80, universities may carry out research activities established through contracts and agreements with public and private entities, provided that such activities do not interfere with the performance of their institutional scientific and educational functions.	I. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purché non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.
In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows	tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
Art. 1 – Entirety of Agreement	Art. 1 – Interezza del Contratto
1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.	1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.
Art. 2 – Subject matter of the Agreement	Art. 2 – Oggetto

2.1. The CRO hereby entrusts the Institution and the University with the execution of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.	2.1 La CRO affida all'Ente e all'Università l'esecuzione dello studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
2.2. The Study is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to observational clinical studies and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity.	2.2 Lo studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di studi clinici osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.
2.3. The Study shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.	2.3 Lo studio deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.
2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.	2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.
2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly	2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare,

completing the procedures provided for by current legislation..	completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.
2.6. Since the Study provides for the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution and the University are expected to include approximately 8 with the time limits provided by the Sponsor. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Study, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Study, such subjects will be included in the Study.	2.6 Poiché lo studio prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 8 soggetti, con termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare allo studio, tali soggetti saranno inclusi nello Studio.
2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Study (permanent "Study Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.	2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo studio (fascicolo permanente "Study Master File") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.
2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Study documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and	2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei

printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.	documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.
2.9. The Sponsor, the Institution, the University and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.	2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.
Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators	Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori
3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Study by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on " Co-investigators "), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution or the University. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Study. The above subjects must be qualified for the conduct of the Study and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Study. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Study are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Study.	3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente o dall'Università. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo studio, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello studio.
3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution and the University in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution/University by current legislation on observational studies of medicinal products.	3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente e dell'Università nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente/Università dalla normativa vigente sugli studi osservazionali sui medicinali.
3.3. The present contractual relationship is between the CRO, the Institution and the University. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the	3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO, l'Ente e l'Università. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, la CRO / il Promotore a quelli tra l'Ente, l'Università, lo Sperimentatore principale, i Co-

CRO / Sponsor to those between the Institution, the University, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Study, and the Institution and the University to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Study.	sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo studio, e l'Ente e l'Università a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo studio.
3.4 Institution and Investigator will ensure that all data provided is accurate and complete. The Institution and Investigator will comply with all applicable laws, regulations, and policies relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of non-interventional observational studies, Good Clinical Practice, data privacy, including the appropriate use and protection of personal data, protected health information, and biological materials, safety and adverse event reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption.	3.4 L'Ente e lo Sperimentatore garantiscono che tutti i dati forniti nell'ambito dello Studio siano accurati e completi. L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a rispettare tutte le leggi, i regolamenti e le procedure applicabili relative alla conduzione dello Studio, incluse quelle riguardanti gli studi osservazionali non interventistici, le Good Clinical Practice (ove applicabili), la protezione dei dati personali, compreso l'uso appropriato e la tutela dei dati personali, delle informazioni sanitarie protette e dei materiali biologici, la segnalazione degli eventi di sicurezza e degli eventi avversi, gli obblighi di trasparenza finanziaria, la gestione dei conflitti di interesse, la tutela della sicurezza dei pazienti, nonché la normativa in materia di prevenzione della corruzione e delle pratiche di concussione.
3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution/the University ends for any reason, the Institution/the University will inform the Sponsor/CRO in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution/the University guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution/the University shall carry out the necessary continuity in the Study activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution/the University, or if the Institution/the University does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.	3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/la CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente/Università garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente/Università garantisce la necessaria continuità dell'attività dello studio. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente/Università oppure questi non proponga un

	sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.
3.6. Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on observational clinical studies, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.	3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare lo studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi clinici osservazionali e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.
3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i> , pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Study, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs studies.	3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione dello studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e studio clinico di medicinali.
3.8. The Institution/the University guarantees the correct performance of the Study by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:	3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento dello studio da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:
3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Study and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Study Protocol;	3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello studio.
3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Study Protocol;	3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/dalla CRO entro i termini previsti dal Protocollo dello studio.
3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution/the University and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the	3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente/Università e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante

monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;	le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.
3.8.4. The Institution, the University and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Study Centre SCDU Medical Oncology by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Study.	3.8.4 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro dello studio, la SCDU Oncologia Medica, da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello studio.
3.9. the Institution, in agreement with the University, shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.	3.9 L'Ente, di concerto con l'Università, avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo allo studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/ <i>audit</i> . Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
3.10. The Institution, the University and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Study referred to in this Agreement will be used exclusively for the Study covered by this Agreement or for any sub studies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favorable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.	3.10 L'Ente, l'Università ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo studio oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.
Art. 4 – Study Drugs – Materials and Services	Art. 4 – Medicinali dello Studio – Materiali e Servizi
N/A	N/A
Art. 5 – Loan for use (where applicable)	Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

N/A	N/A
Art. 6 – Remuneration	Art. 6 – Corrispettivo
6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution and by the University for each eligible assessable patient who has completed the study treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution and the University in execution of the Study and the costs to cover all the associated activities, is € 309.00 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>). Unless otherwise stated in Appendix A, the compensation set out above shall be allocated equally between the Institution and the University, with each party receiving 50%. The following amounts will also be refunded: - € 5,000.00 (Eur five thousand/00) + VAT, Start Up Fee for activation of the Centre upon signing of this Agreement (amount to be shared equally between the Institution and the University (50% each) and payable upon signature of this Agreement); - €2.000.00 (Eur two thousand/00) + VAT for storing documentation, at the Institution (amount to be paid exclusively to the Institution upon signature of this Agreement).	6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente e dall’Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento dello studio secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente e dell’Università per l’esecuzione dello studio e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 309.00+ IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>. Salvo quanto diversamente indicato nell’Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università. Verranno, inoltre, rimborsati i seguenti importi: - € 5.000,00 (Euro cinquemila/00) + IVA, Start Up Fee di attivazione del Centro alla firma del presente Contratto (importo da ripartire al 50% fra l’Ente e l’Università e da erogare all’atto della sottoscrizione del contratto). - €2.000,00 (Euro duemila/00) + IVA, per Fee per la conservazione della documentazione presso l’Ente (importo da erogare solo all’Ente all’atto della sottoscrizione del contratto).
6.2. The CRO will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.	6.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.
6.3. N/A	6.3 N/A
6.4. The Institution and the University will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of	6.4 L’Ente e l’Università non riceveranno alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme

the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to observational clinical studies. The Institution and the University will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Study by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.	di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali. L'Ente e l'Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello studio da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.
6.5. N/A	6.5 N/A
6.6. If, during the Study, it is necessary to increase the Institution's/University's financial support, the Sponsor and/or CRO may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.	6.6 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, il Promotore e/o la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.
6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution and the University shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end:	6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:
- the Sponsor communicates its data: IQVIA Ltd. 3 Forbury Place, 23 Forbury Road Reading, RG1 3JH, United Kingdom GB450315485 - the Institution shall disclose its data: Account Holder Name: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank name: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 - the University shall disclose its data: Account Holder Name: Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia Bank name: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM	- lo Sponsor comunica i propri dati: IQVIA Ltd. 3 Forbury Place, 23 Forbury Road Reading, RG1 3JH, United Kingdom GB450315485 -L'Ente comunica i propri dati: Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 -L'Università comunica i propri dati: Nome dell'intestatario del conto: Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia Nome della banca: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM

6.8. The payments made for the Institution's and the University's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution and the University, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution, nor the University nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Study, which the CRO is obligated to pay for.	6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dall'Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente e l'Università, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio, al cui pagamento la CRO sia tenuto, né l'Ente, né l'Università, né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.
6.9. N/A	6.9. N/A
Art. 7 - Duration, termination and cancellation	Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione
7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“ Effective Date ”). It shall remain in force until the conclusion of the Study at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.	7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello studio presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.
7.2 The Institution and the University may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email in the following cases:	7.2 L’Ente e l’Università si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/la CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:
- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution and the University – is obtained to replace the insolvent CRO;	- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO - approvata dall’Ente e dall’Università - in sostituzione di quella divenuta insolvente;

- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.	- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
The notice will take effect when the Sponsor/CRO receives the above communication.	Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/la CRO della comunicazione di cui sopra.
7.3. The CRO, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution and the University receive such communication.	7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente e dell'Università di detta comunicazione.
Termination by CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution and the University on the date of notification of termination. In particular, the CRO will pay the Institution and the University all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Study (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.	In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente e dall'Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente e all'Università tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello studio (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.
In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution and the University during the Study and thereafter, if deriving from or related to the Study.	In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente e dall'Università nel corso dello studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati allo studio.
7.4. If the Study is terminated, the CRO will pay the Institution and the University the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.	7.4 In caso di interruzione dello studio, ai sensi della normativa applicabile, la CRO corrisponderà all'Ente e all'Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.	7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.
7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as	7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente

provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.	Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.
Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.	Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.
7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution and/or the University, the Institution and/or the University shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Study before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution and the University shall repay the CRO any amounts already paid for activities that still need to be completed.	7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente e/o dell'Università, questi ultimi avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente e l'Università si impegnano a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.
7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment	7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.
Art. 8 – Insurance coverage N/A	Art. 8 - Copertura assicurativa N/A
Art. 9 – Final report, ownership and use of results	Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati
9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.	9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.
9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Study to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline.	9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello studio stesso..
9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Study in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.	9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.
In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent	A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una

application concerning inventions obtained during the Study, the Institution, the University and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.	domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente, l'Università e per essi lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
9.4. The Institution and the University may use the data and the results of the Study, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.	9.4 L'Ente e l'Università possono può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento sono autonomi titolari ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.
The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.	Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).
9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.	9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.
Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data	Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati
10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Study and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and object of observational study), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.	10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i> , le informazioni, dati e oggetto dello Studio osservazionale), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
Each Party also represents and warrants as follows:	Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.	(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;
(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such Commercial Secrets.	(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.
10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Study, even if harmful, obtained at the end of the Study as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.	10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.
10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.	10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.
To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Study obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the	Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei

confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.	dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.
10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.	10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.
10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Study being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Study have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Study, its interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre study, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Study. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.	10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di studio multicentrico, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.
Art. 11 – Data protection	Art. 11 - Protezione dei dati personali
11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Study by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the " Data Protection Laws ") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.	11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo studio clinico, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Study shall be construed and utilised by the meanings given in Annex B.	11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello studio clinico devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.
11.3. The Institution, University and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. The Institution and Sponsor will each arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.	11.3 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. L'Ente e il Promotore provvederanno a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
11.4. For the Study, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the study and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Study, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.	11.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.
11.5. Sponsor declares that data transfer outside of the European Union is not applicable for this study.	11.5 Il Promotore dichiara che, nell'ambito del presente studio, non è previsto alcun trasferimento di dati al di fuori dell'Unione Europea.
11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Study will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.	11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Italian Law Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree No. 101/2018.	11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia

	di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).
11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Study, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.	11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.	11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
11.10 If Institution or Sponsor discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.	11.10 Se l'Ente o il Promotore accerta una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.
Article 11-bis – Research Integrity Protection	Articolo 11 bis – Tutela integrità della ricerca
11-bis.1 The Parties acknowledge and undertake to comply with the principles of research integrity, ensuring that all activities carried out under this Agreement are conducted in accordance with the highest ethical and scientific standards, as well as with applicable European and national legislation.	11 bis. 1 Le Parti riconoscono e si impegnano a rispettare i principi di integrità della ricerca, garantendo che le attività svolte nell'ambito del presente Accordo siano condotte nel rispetto dei più elevati standard etici e scientifici, nonché delle normative europee e nazionali applicabili.
11-bis.2 The Parties undertake to the best of their knowledge and in compliance with applicable law, to use and develop the results of the research solely for civilian purposes and healthcare purposes, in accordance with the definitions set forth in the applicable legislation.	11 bis. 2 Le Parti si impegnano, per quanto a loro conoscenza e in conformità alla normativa applicabile, a utilizzare e sviluppare i risultati della ricerca per soli fini civili e sanitarie, secondo le definizioni della normativa vigente.
Art. 12 – Amendments	Art. 12 - Modifiche
12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of	12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale

this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.	parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.
12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of all Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.	12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto delle Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.
Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes	Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati
13.1. The Institution, the University and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.	13.1 L'Ente, l'Università e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution, the University and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.	13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente, l'Università e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
13.3 (<i>If applicable</i>) ² In accordance with Law 190 of 6 November 2012 (" Anticorruption Act ") as amended, the Institution and the University confirms that they have adopted the PIAO, including the Corruption Risk Prevention and Transparency Section.	13.3 (<i>Ove applicabile</i>) (³) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza.
The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage https://www.astrazeneca.com/content/astraz/sustainability/ethics-compliance.html#code	Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.astrazeneca.com/content/astraz/sustainability/ethics-compliance.html#code

² The provisions of art. 13.3 and 13.4 may be adapted for specific provisions of other legal systems.

³ Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

13.4. The Institution, the University and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.	13.4 L'Ente, l'Università e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.	13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
13.6 The Institution/University shall be entitled to disclose the terms of this Agreement and any amendments thereto for any lawful purpose, including in accordance with Legislative Decree No. 33/2013, as subsequently amended and supplemented, and subject to the limitations imposed by applicable data protection laws.	13.6 L'Ente/Università possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo anche ai sensi del D.LGS n. 33/2013 e s.m.i e nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
13.7 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.	13.7 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.
Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting	Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto
14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.	14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.
In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.	In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
14.2 In the event of a change in the name of the Institution or the University, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution or the University will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.	14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o dell'Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente e l'Università saranno comunque tenuti a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.
Art. 15 – Subscriptions and taxes	Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali
15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes	15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del

and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. In particular, the Institution shall arrange for the payment of the stamp duty on the original copy of the Agreement pursuant to Article 2 of Table A, Part I of Presidential Decree No. 642/1972, through the virtual stamp duty procedure in accordance with Article 15 of Presidential Decree No. 642/1972, as authorized by the Italian Revenue Agency, Provincial Directorate II of Turin, Rivoli Territorial Office, Authorization No. 9/2015. The Institution shall then request reimbursement by means of an invoice issued to IQVIA, VAT No. GB450315485.	presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare l'Ente provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate direzione provinciale II di Torino – Ufficio Territoriale di Rivoli – n. 9/2015, con richiesta di rimborso tramite fattura intestata a IQVIA, partita IVA: GB450315485.
Art. 16 – Governing law and forum	Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente
16.1. The governing law of this Agreement is the laws of Italy.	16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge dello Stato Italiano.
16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Torino shall have exclusive jurisdiction.	16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Torino.
Art. 17 – Language	Art. 17 – Lingua
17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.	17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.
Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract	Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto
The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.	Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

*** **

For the CRO / Per la CRO - IQVIA Ltd

Legal Representative or her/his delegate

Mr./Mrs./ Dott. _____

Signature / Firma _____

For the Institution / Per l'Ente

General Director/Direttore Generale

Dr./Dott. Davide Minniti

Signature / Firma _____

For the University/ Per l'Università:

The Director of the Department of Oncology/Il Direttore del Dipartimento di Oncologia

Prof. Cristian Fiori

Signature/Firma _____

The Administrative Director of the Medicine Hub/La Dirigente di Polo Medicina

Dr./Dr.ssa Antonella Trombetta

Signature/Firma _____

For acknowledgment and acceptance/Per conoscenza ed accettazione

The Principal Investigator/Lo Sperimentatore principale

Prof./Prof.ssa Silvia Novello

Signature / Firma _____

ANNEX A – BUDGET COSTS AND PAYMENTS		ALLEGATO A – BUDGET ONERI E COMPENSI	
STUDY NAME: EURO-SCaLE		NOME DELLO STUDIO: EURO-SCaLE	
PROTOCOL: D133FR00227		PROTOCOLLO: D133FR00227	
A. PAYEE DETAILS:		A. DATI DEL BENEFICIARIO:	
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”) and will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.		Le Parti convengono che il beneficiario sotto indicato è il legittimo beneficiario del presente Contratto e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno effettuati solo al seguente beneficiario (“Beneficiario”) e non violeranno alcuna regola o politica dell’Ente, né violeranno leggi o regolamenti nazionali, statali o locali applicabili.	
Contract Payee/ Beneficiario del Contratto			
Payee Name / Nome e cognome del Beneficiario <i>(Must match name in the contract)/ (deve corrispondere al nome riportato nel contratto)</i>		1. A.O.U. San Luigi Gonzaga 2. Università di Torino – Dipartimento di Oncologia	
Payee Address/ Indirizzo del Beneficiario		1. Per l’Ente: Regione Gonzole 10, Orbassano, 10043 (TO) 2. Per l’Università: Via Verdi 8, Torino, 10124 (TO)	
Payee E-mail/ E-mail del Beneficiario		Per l’Ente: r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it Per l’Università: amministrazione.medsanluigi@unito.it	
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee’s name indicated above, or tax exempt when applicable) IVA/Codice fiscale (il codice fiscale deve corrispondere esattamente al nome del beneficiario sopra indicato o deve essere indicata l’esenzione fiscale, se pertinente)		1. Per l’Ente: C.F. 95501020010 e P. IVA n. 02698540016 2. Per l’Università: C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010	
Banking Information/ Coordinate bancarie:			
Bank Name/ Nome della banca	Per l’Ente: Unicredit		

	Per l'Università: INTESA SANPAOLO
Bank Street/ Indirizzo della banca	Per l'Ente: Unicredit Per l'Università: INTESA SANPAOLO
Bank City/ Città della banca	Torino
Bank State/Province Stato/Provincia della banca	Italia
Bank Postal Code/ Codice postale della banca	10122
Bank Country/ Paese della banca	Italia
Receiving Account Currency/ Valuta del conto ricevente	EUR
IBAN / IBAN	Account Number/ Numero di conto Per l'Ente: IT11Y0200830689000002224255 Per l'Università: IT92K0306909217100000460205
Swift Code (8 or 11 Characters)/ Codice Swift (8 o 11 caratteri)	Per l'Ente: UNCRITM1DH3 Per l'Università: BCITITMM
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions/ Qualora la valuta per i pagamenti prevista dal contratto non coincidesse con quella del conto bancario, potrebbe essere necessario indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio istituto finanziario. Qualora sia necessaria una banca intermediaria, indicare il nome della banca, il numero di conto, se pertinente, e il codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per il bonifico.	
Contact Information/ Informazioni di contatto	
Name of recipient sending invoices to CRO/ Nome e cognome del destinatario incaricato di inviare le fatture alla CRO	A.O.U. San Luigi Gonzaga/ Università di Torino – Dipartimento di Oncologia

Phone number & Email/ Numero di telefono e indirizzo e-mail	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it amministrazione.medsanluigi@unito.it
Language Preference/ Lingua preferita	english/inglese
Name of payment recipient to receive payment notification and details/ Nome e cognome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso	REGINA ROMAGNOLLI
Phone number & Email/ Numero di telefono e indirizzo e-mail	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it
Language Preference / Lingua preferita	italiano/italian
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all the payments for the services performed under this Agreement.	Le Parti prendono atto che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto.
In case of changes in the Payee's address or bank account number, Institution is obliged to inform CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com . The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.	In caso di modifiche all'indirizzo o alle coordinate bancarie del Beneficiario, l'Ente è tenuto a informare la CRO per iscritto inviando un'e-mail all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com . Le Parti convengono che nessun ulteriore emendamento sarà necessario in caso di eventuali modifiche di indirizzo che non riguardino una modifica del Beneficiario, del codice fiscale o dello stato di esenzione fiscale.
If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee.	Qualora lo Sperimentatore non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore sarà stabilito da un contratto separato, stipulato tra lo Sperimentatore e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al Beneficiario.
Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the Payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.	Lo Sperimentatore riconosce che, se lo Sperimentatore non è il Beneficiario, la CRO non pagherà lo Sperimentatore anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsare lo Sperimentatore.
B. PAYMENT TERM	B. TERMINI DI PAGAMENTO
CRO will administer payment to the Payee semi-annually , on a completed visit per Subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 6 months' enrollment data confirmed by Subject CRFs	La CRO effettuerà i pagamenti a favore del Beneficiario con cadenza semestrale, sulla base delle visite completate per Soggetto, in conformità al budget allegato. Il pagamento sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento riferiti ai 6 mesi

received from the Institution supporting Subject visitation.	precedenti, confermati dalle CRF dei Soggetti inviate dall'Ente a supporto delle visite dei Soggetti.
Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within UK from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.	Il Beneficiario è responsabile del calcolo corretto dell'IVA, ove applicabile, su tutte le fatture inviate. L'IVA è applicabile solo alle fatture emesse dall'interno del Regno Unito da beneficiari muniti di partita IVA. Tutte le altre fatture saranno emesse senza aggiunta di IVA.
Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under this Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of Institution.	L'Ente è esclusivamente responsabile di qualsiasi tipo di spese o costi in cui sia incorso nell'esecuzione del presente Contratto che non sono indicati chiaramente come rimborsabili dalla CRO o dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto (ivi compreso il presente Budget e programma dei pagamenti).
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Tutte le tasse governative sono di responsabilità esclusiva del Beneficiario.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement	Le violazioni gravi e invalidanti del Protocollo non saranno corrisposte in forza del presente Contratto.
C. PAYMENT DISPUTE	C. CONTESTAZIONI IN MERITO AI PAGAMENTI
Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	L'Ente avrà trenta (30) giorni dal ricevimento dell'ultimo pagamento per contestare qualsiasi discrepanza dei pagamenti durante il corso dello Studio.
D. MINIMUM ENROLMENT GOAL	D. OBIETTIVO MINIMO DI ARRUOLAMENTO
Not applicable	Non applicabile
E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION	E. SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA
Reimbursement for discontinued or early termination Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.	Il rimborso dei Soggetti che vengono sospesi o che interrompono anticipatamente la sperimentazione sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite completate confermate.
F. INVOICES	F. FATTURE
Payments will be issued by the CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by the CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.	I pagamenti saranno emessi dalla CRO in base al Budget per visita, con la frequenza e i termini di pagamento sopra descritti. I pagamenti saranno effettuati solo alla ricezione delle fatture corrispondenti, compresa la documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro

	30 giorni dalla data di ricevimento delle stesse da parte della CRO.
Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to the CRO and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:	Anche le fatture relative a pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti nel presente Contratto (ossia i rimborsi aggiuntivi) dovranno essere inviate alla CRO e approvate dallo Sponsor. Tutte le fatture devono essere redatte nel modo seguente:
<u>Invoices to be billed to:</u>	<u>Fatture da intestare a:</u>
IQVIA Ltd.	IQVIA Ltd.
3 Forbury Place, 23 Forbury Road	3 Forbury Place, 23 Forbury Road
Reading, RG1 3JH, United Kingdom	Reading, RG1 3JH, Regno Unito
VAT: GB450315485	P. IVA: GB450315485
Invoices including back-up to be sent to: emea@ctp.solutions.iqvia.com	Le fatture, compresi i documenti di supporto, devono essere inviate a: emea@ctp.solutions.iqvia.com
In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by the CRO.	Inoltre, le fatture possono essere inviate tramite portale. Il Beneficiario ha ricevuto un'e-mail per creare un account nel nostro Portale Pagamenti. Dal Portale il Beneficiario potrà accedere alle attività dei soggetti per protocollo, inviare le fatture e visualizzare i dettagli dei pagamenti effettuati dalla CRO.
Link to the Portal: https://ctp.solutions.iqvia.com	Link al Portale: https://ctp.solutions.iqvia.com
Emailed or uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:	Le fatture e i documenti di supporto inviati via e-mail o caricati sul portale sono preferiti. Nel caso in cui sia necessario inviare fatture in formato cartaceo, si prega di spedirle al seguente indirizzo:
Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington London, W2 1AF United Kingdom	Att.ne: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington Londra, W2 1AF Regno Unito

<u>The following information should be included on the invoice:</u>	<u>Le seguenti informazioni devono essere incluse nella fattura:</u>
○ Complete PRINCIPAL INVESTIGATOR name, address and phone number	○ Nome completo, indirizzo e numero di telefono dello SPERIMENTATORE
○ Invoice Date	○ Data di fatturazione
○ Invoice Number	○ Numero di fattura
○ Payee Name (must match Payee indicated in the Agreement)	○ Nome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel Contratto)
○ Payment Amount	○ Importo dovuto
○ Complete description of services rendered	○ Descrizione completa dei servizi svolti
○ Study Number:	○ Numero dello Studio
○ Sponsor Name	○ Nome dello Sponsor
○ Invoices should be printed on site/Institution letterhead	○ Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/dell'Ente
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com .	Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti dovranno essere indirizzate direttamente a Clinical Trial Payments all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com .
Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.	Le fatture e qualsiasi documentazione allegata non devono includere informazioni personali identificative di alcun Soggetto, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, nome o cognome del Soggetto, iniziali, data di nascita, indirizzo, numero di telefono, numero di passaporto, indirizzo e-mail o informazioni relative alla carta di credito. Qualora le fatture o la documentazione allegata contenessero tali informazioni, la CRO informerà il Beneficiario. Il Beneficiario dovrà reinviare una fattura e la documentazione allegata opportunamente oscurate, prive di qualsiasi informazione personale identificativa di alcun Soggetto.
G. SCREENING FAILURE	G. SCREENING FAILURE
Screen failures will not be paid	Gli insuccessi di screening non saranno retribuiti.
H. EC/IRB/IEC FEES	H. ONERI PER IL CE/CEI
EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in	I costi legati al CE/CEI saranno rimborsati su base aggiuntiva alla ricezione di una fattura formale emessa dal CE/CEI e non sono inclusi nel Budget allegato. Il

the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.		pagamento sarà corrisposto direttamente al CE/CEI. Qualsiasi successiva ripresentazione o rinnovo, previa approvazione della CRO e dello Sponsor, sarà rimborsato al ricevimento della documentazione appropriata.	
I. BUDGET TABLE		I. TABELLA DEL BUDGET	
The Budget is as follows:		Il budget è il seguente:	
Task	Amount (EUR)	Attività	Importo (EUR)
Visit 1	309.00	Visita 1	309.00
Total per completed Subject	EUR 309.00 per Subject*	Totale per Soggetto completato	EUR 309.00 per Soggetto *
*All amounts are inclusive of any overhead. *the compensation set out above shall be allocated equally between the Institution and the University, with each party receiving 50% (EUR 154,50). The following amounts will also be refunded: - € 5,000.00 (Eur five thousand/00) + VAT, Start Up Fee for activation of the Centre upon signing of this Agreement (amount to be shared equally between the Institution and the University (50% each) and payable upon signature of this Agreement); - €2.000.00 (Eur two thousand/00) + VAT for storing documentation, at the Institution (amount to be paid exclusively to the Institution upon signature of this Agreement).		*Tutti gli importi includono eventuali spese generali. * il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% (EUR 154,50) tra Ente e Università. Verranno, inoltre, rimborsati i seguenti importi: - € 5.000,00 (Euro cinquemila/00) + IVA, Start Up Fee di attivazione del Centro alla firma del presente Contratto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università e da erogare all'atto della sottoscrizione del contratto). - €2.000,00 (Euro duemila/00) + IVA, per Fee per la conservazione della documentazione presso l'Ente(importo da erogare solo all'Ente all'atto della sottoscrizione del contratto).	
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED		NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI RIMBORSO	
These amounts include all applicable taxes.		Gli importi di cui sopra includono tutte le tasse applicabili.	
All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by CRO and paid by CRO electronically.		Tutti i pagamenti per il presente Studio previsti dal budget allegato saranno gestiti ed erogati elettronicamente dalla CRO.	

ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)	ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)
• Personal Data - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;	• Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
• Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;	• Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
• Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;	• Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
• Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR);	• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
• Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or	• Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto

Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR) ;	dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
• Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;	• Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
• Other Subjects processing personal data - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two quaternities " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;	• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
• Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her;	• Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
• Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;	• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
• Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health;	• Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
• Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular,	• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare

from the testing of a biological sample from the individual in question;	dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;	• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
• Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical study;	• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico;
• CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical studies;	• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di studio clinico;
• Monitor – the party responsible for monitoring the Study, appointed by the Sponsor;	• Monitor – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO;
• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Study as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor	• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

**ATTO DI NOMINA DEL SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI
PERSONALI STUDIO CLINICO**

“Studio EURO SCaLE: comprendere i modelli di trattamento per LSSCLC e relativi
esiti in Europa (codice protocollo D133FR00227)”

Prof.ssa Silvia Novello

- Considerata la particolare delicatezza delle molteplici informazioni (attinenti alla salute e, in alcuni casi alla vita sessuale) relative alle persone coinvolte in studi clinici e alla conseguente necessità di prevenire, attraverso l'adozione di elevate cautele, rischi specifici per gli interessati;
- Rilevato che le informazioni relative ai singoli studi vengono raccolte e trattate dallo sperimentatore principale e dai *co-sperimentatori/data manager*, gli unici ad avere un contatto diretto con il paziente (salvo visite ed accertamenti ulteriori studio-specifici);
 - Ritenuto pertanto che l'attribuzione allo Sperimentatore Principale (“*Designato al Trattamento*”) di specifici compiti e funzioni relativi al trattamento dei dati personali delle persone coinvolte in studi clinici consente di intervenire in maniera strategica alla corretta gestione della privacy in Azienda;
- Considerato che l'art. 32, paragrafo 4, del GDPR prevede che “il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri”;
- Dato atto che il Soggetto Designato al trattamento risponde direttamente in caso di eventuali violazioni derivanti da una sua condotta illecita o scorretta o in contrasto con i principi del GDPR o con le istruzioni impartite dal Titolare;
 - Richiamata la deliberazione n. 87 del 10.02.2021 con la quale sono stati individuati i soggetti designati al trattamento dei dati;

L'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole 10, C.F. 95501020010 e P. IVA 02698540016, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati personali, nella persona del Legale Rappresentante, con il presente atto

**NOMINA
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

La prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: “Studio EURO SCaLE: comprendere i modelli di trattamento per LSSCLC e relativi esiti in Europa (codice protocollo D133FR00227)” (Pratica CET Città della Salute e della Scienza di Torino 00113/2026)".

La nomina di soggetto designato è strettamente correlata alla Sperimentazione per la quale svolge il ruolo di P.I., non è delegabile e decade per Sue dimissioni/cessazione dal servizio, o per revoca che può essere disposta in qualsiasi momento dal Titolare, anche senza preavviso.

Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva

COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO DESIGNATO

PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE

Il Soggetto Designato deve:

- effettuare il trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, pubblicità e trasparenza della P.A.;
- effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni previste dalla normativa e alle procedure e istruzioni impartite dal Titolare, provvedendo **all'organizzazione, alla gestione, nonché alla supervisione** di tutte le operazioni di trattamento gestite nell'ambito dello studio in oggetto;
- provvedere all'espletamento di tutte le operazioni necessarie al fine di garantire il rispetto dei Principi applicabili al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, ed in particolare dei principi di **liceità, correttezza e trasparenza**, nonché:
 - a. del principio di **MINIMIZZAZIONE** dei dati: trattare i soli ed esclusivi dati personali che si rilevino necessari rispetto alle finalità di trattamento;
 - b. del principio di **LIMITAZIONE** delle finalità: trattare i dati conformemente alle finalità di ricerca scientifica, limitando il trattamento esclusivamente a detta finalità. In caso di ulteriore finalità, prima di procedere con il trattamento, deve essere resa informativa all'interessato e raccolto il relativo consenso;
 - c. del principio di **ESATTEZZA**: garantire l'esattezza, la disponibilità, l'integrità, nonché il tempestivo aggiornamento dei dati personali oggetto di trattamento e verificare la pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- accertarsi che non vi siano trasferimenti di dati personali al di fuori dello SEE (Spazio Economico Europeo) ove non esista una base di liceità secondo gli articoli da 44 a 49 del GDPR (il trasferimento verso gli Stati Uniti non offre garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dopo la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 16 luglio 2020 che ha dichiarato invalida la decisione di esecuzione UE 216/1250 della Commissione del 12 luglio 2016, sull'adeguatezza della protezione offerta dal regime dello scudo UE-USA per la privacy- c.d. Privacy Shield);
- assicurarsi, nel caso di trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti e/o verso Paesi extra SEE, in relazione ai quali non esista una decisione della Commissione Europea che ne riconosca l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali, che questo verrà effettuato sulla base di quanto indicato dall'art. 46 del GDPR, ad esempio adottando le clausole contrattuali standard pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 7 giugno 2021 o norme vincolanti d'impresa (Binding Corporate Rules) di protezione dei dati in conformità all'art.47 del GDPR. In questi casi è opportuno che vengano definite e adottate misure supplementari come indicato dall'EDPB nel documento "Recommendations

01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data” tra cui, ad esempio, un sistema di cifratura dei dati con chiavi di decodifica nella disponibilità solo dell’A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;

- mantenere la **riservatezza** rispetto a tutte le informazioni apprese durante lo svolgimento dello studio, e osservare gli obblighi di legge in materia di comunicazione e diffusione dei dati personali, anche in seguito a modifica dell’incarico e/o cessazione del rapporto di lavoro;
- partecipare direttamente alle iniziative formative per promuovere e sviluppare a cultura della protezione e sicurezza del dato;
- collaborare con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy per l’adozione delle modalità più idonee al trattamento dei dati;
- collaborare tempestivamente con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy/ DPO nel caso di eventuali ispezioni e violazioni dei dati;
- supportare il Titolare in caso di indagini giudiziarie, ispezioni o AUDIT interni;
- informare prontamente il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy di tutte le comportamenti/questioni rilevanti ai fini di legge e/o eventuali problematiche che costituiscono un rischio per la protezione dei dati personali;
- prestare la più ampia e completa collaborazione al DPO al fine di compiere tutto quanto sia necessario e opportuno in relazione agli adempimenti imposti dalla normativa in materia di trattamento di dati personali, fornendo allo stesso, su richiesta e secondo le modalità indicate da questo, tutte le informazioni relative all’attività svolta, al fine di consentirgli di svolgere efficacemente la propria attività di controllo.

La violazione delle presenti istruzioni può comportare l’irrogazione di sanzioni disciplinari e il corretto adempimento delle stesse può fare parte della valutazione delle performance. Il Designato è considerato nel contempo anche Autorizzato e pertanto deve seguire le relative istruzioni per quanto compatibili.

COMPITI PARTICOLARI DEL DESIGNATO

Con riferimento al personale coinvolto nella Sperimentazione:

Il Soggetto Designato deve:

- **individuare e nominare per iscritto**, quali **autorizzati**, secondo le rispettive competenze, i soggetti che svolgono operazioni di trattamento nel corso dello studio in oggetto (Co-sperimentatori, Data Manager, etc.), fornendo loro specifiche istruzioni operative

riguardanti le operazioni di raccolta, trattamento e archiviazione dei dati personali su supporto informatico e cartaceo e individuando l'ambito di trattamento consentito (*sulla Intranet aziendale- Sezione Privacy è disponibile la bozza di nomina a soggetto autorizzato al trattamento dei dati nel corso di studi clinici*);

- **aggiornare**, periodicamente **l'elenco degli autorizzati**;
- **diffondere** agli autorizzati le **direttive, le procedure aziendali e/o circolari interne** in materia fornite dal Titolare;
- **attenersi** alle indicazioni fornite per la creazione dei **codici identificativi personali e le password** per il trattamento dei dati effettuato con sistemi automatizzati/ accesso a piattaforme aziendali da consegnare agli autorizzati, vigilando sul corretto uso degli stessi, segnalando immediatamente ai Sistemi Informativi Informatici eventuali dimissioni/cessazioni del personale, in modo da consentire la disattivazione delle credenziali rilasciate;
- **vigilare sul rispetto delle istruzioni impartite** agli autorizzati e garantire che il trattamento dei dati avvenga in modo lecito e corretto, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.;
- **vigilare sul rispetto delle misure di sicurezza** da parte del personale autorizzato, al fine di evitare rischi, anche accidentali, di distruzione o perdita di dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di trattamento;
- **sensibilizzare il personale** in materia di protezione dei dati, collaborando alla redazione del piano di formazione aziendale, promuovendo e garantendo la partecipazione del personale autorizzato agli eventi formativi organizzati al riguardo dall'Azienda;
- **comunicare** immediatamente ai **Sistemi Informativi Informatici** la **dimissione/cessazione di un soggetto autorizzato o la revoca delle autorizzazioni** al trattamento dei dati, al fine di consentire la disattivazione dell'accesso al sistema per i soggetti in questione;

Con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati:

Il Soggetto Designato deve:

- attenersi scrupolosamente alle disposizioni previste dal GDPR, dal D.Lgs 196/2003 novellato dal D.Lgs 101/2018 e alle conseguenti procedure e istruzioni emanate in materia di privacy dal Titolare, garantendo per ciascun trattamento di propria competenza , anche con **verifiche periodiche**, il rispetto dei principi di ordine generale previsti dalla normativa vigente e in particolare che i dati siano esatti, aggiornati e completi;
- attenersi alle specifiche istruzioni fornite dal Comitato Europeo per la Protezione dei dati e dall'Autorità Garante in materia (a titolo esemplificativo le Linee Guida del 24 luglio 2008: "per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali"; Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101 d le Regole

deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del D. lgs. 10 agosto 2018, n. 101- 19 dicembre 2018);

- applicare adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione, in modo da garantire il massimo livello possibile di protezione delle informazioni e minimizzare la possibilità di ricondurre i dati oggetto di studio alle persone fisiche, anche in caso di comportamenti illeciti o violazioni di dati anche accidentali (*Al riguardo è disponibile sulla Intranet aziendale, sezione Privacy il Documento sulla Deidentificazione*);
- assicurarsi, nel caso di pubblicazione o divulgazioni scientifiche di casi clinici, la non identificabilità, anche indirettamente, dei soggetti coinvolti (**non inserire informazioni quali iniziali, età, dettagli di ricovero, anamnesi su diapositive o prevedere un numero di immagini tali da rendere identificabile il soggetto, attenendosi alle** Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>);
- garantire **la conservazione dei dati** i dati e i campioni biologici delle persone coinvolte nello studio per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, ossia per il solo **periodo di tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità** per le quali sono trattati;
- **distruggere i dati personali** in caso di **cessazione del trattamento**, o al **termine del periodo di conservazione**, nel rispetto di quanto previsto in merito dalla normativa e dalle procedure aziendali (*Regolamento per l'archivio e la conservazione degli atti*- disponibile sulla Intranet aziendale Sezione Affari Generali – Regolamenti e Procedure);
- **effettuare** , prima dell'inizio dello studio (in presenza di potenziali "rischi elevati" ai diritti e libertà delle persone fisiche), con il supporto della Commissione Aziendale Privacy e del DPO, la valutazione d'impatto conforme alle direttive stabilite nel Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, e ai Provvedimenti dell'Autorità di controllo. (In particolare le "*Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA)*" (wp248), nonché l'*"Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati"* ai sensi dell'art. 35, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679);
- **collaborare** con il Direttore Generale/Commissione Privacy, anche per il tramite un soggetto individuato tra quelli autorizzati nella **compilazione e continuo aggiornamento del Registro informatizzato dei trattamenti**, inserendo i dati relativi allo studio in oggetto (tipologia studio, numero pazienti arruolati, soggetti esterni coinvolti, piattaforme utilizzate, applicativi hardware, etc.);
- provvedere alle incombenze previste in **caso di cessazione del trattamento** di dati personali secondo le formalità di legge, informandone la Commissione Aziendale Privacy e il DPO;

- segnalare al Titolare/Commissione Aziendale Privacy, i soggetti terzi che eventualmente effettuano trattamenti di dati per conto dell'Azienda, in modo da consentire di procedere alla **nomina dei soggetti esterni quali Responsabili del Trattamento, verificando**, anche con l'ausilio del DPO e della Commissione Aziendale Privacy, che i Responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR rispettino le istruzioni impartite provvedendo a proporre l'adozione di diverse/ulteriori misure di sicurezza in funzione dello stato dell'arte e di eventuali incidenti di sicurezza. E' necessario dare evidenza dei Responsabili attraverso l'inserimento dei dati necessari sul Registro Informatizzato dei Trattamenti.

Con riferimento alle misure di sicurezza

Il Soggetto Designato deve:

- **attenersi alle misure di sicurezza tecniche e organizzative** previste dalla normativa vigente (es. Misure Minime ICT AGID, misure previste dal piano di sicurezza cibernetica nazionale) e dai provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare atte a preservare la disponibilità ed integrità dei dati trattati;
 - adottare le misure necessarie affinché i **dati trattati** siano **custoditi in locali protetti**, verificando periodicamente le modalità di accesso ai locali e/o archivi ai soli soggetti autorizzati (le persone ammesse in uffici e locali contenenti particolari categorie di dati (es. dati sanitari) a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate). In particolare custodire **la documentazione sanitaria in locali chiusi**, dotati di serratura, sui quali deve essere apposta la scritta con la dicitura: "ACCESSO RISERVATO AL PERSONALE AUTORIZZATO";
 - custodire e conservare adeguatamente i **supporti utilizzati** per le copie dei dati crittografati;
 - custodire i **monitor e le apparecchiature informatiche**, comprese quelle del sistema di videosorveglianza;
- supportare il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO **nell'analisi del rischio fisico, informatico e organizzativo**;
- non **esporre le ragioni di assenza del personale ai colleghi**, indicando, se necessario, se il soggetto è richiamabile o meno in servizio;
 - **attivare tempestivamente la procedura di data breach** in occasione di qualsiasi incidente/evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali, distruzioni dei dati, indisponibilità prolungata dei dati che compromette il servizio, ecc..) e, in coordinamento con le altre strutture competenti (es. Sistemi Informativi), individuare ed attuare opportune disposizioni per minimizzare l'impatto sui diritti e libertà delle persone fisiche (*Procedura disponibile sulla Intranet Aziendale- Sezione Privacy-Data Breach*);
 - **informare** prontamente il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO di ogni

evento che possa costituire un potenziale pericolo per i dati personali.

Con riferimento all'interessato e ai suoi diritti

Il Soggetto Designato deve:

- provvedere a che **vengano fornite in modo chiaro e completo**, prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, **le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del GDPR ai soggetti interessati** ogniqualvolta si raccolgano dati personali, tramite apposita modulistica approvata dal Comitato Etico;
- **raccogliere**, dopo aver fornito l'informativa, **il consenso** espresso dai pazienti mediante la compilazione dell'apposito modulo. I dati personali degli individui partecipanti allo studio clinico non possono essere utilizzati lecitamente in assenza dell'acquisizione preventiva di idonee e specifiche manifestazioni di consenso. Il paziente sarà libero d'interrompere lo Studio o revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi il suo diritto ad una regolare assistenza sanitaria. In questo caso, lo Sperimentatore e i soggetti autorizzati non potranno raccogliere ulteriori dati relativi al paziente che ha revocato il consenso, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
- attenersi alle procedure aziendali, mettendo in atto le soluzioni organizzative più appropriate al fine di garantire e agevolare l'effettivo esercizio del diritto d'accesso e degli altri diritti dell'interessato, di cui al capo III del Regolamento Europeo.

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 559 del 08/10/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO EUROSCALE".
SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA SILVIA NOVELLO.

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

08/10/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)